

Anastomotisch perfusiemeetinstrument, een pilot studie

Gepubliceerd: 17-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

In de huidige studie willen we dat het huidige, voor de markt geschikte geautomatiseerde apparaat veilig en effectief is om te gebruiken bij mensen als prototype van het prototype, evenals de gebruiksaanwijzing (IFU) controleren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APM studie

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Anastomose lekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: bedrijf,Corporis Medical (Health Value creation)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anastomose, Darmoperatie, Perfusie meetinstrument

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Tijd die nodig is om de darm-armindex te meten
2. Percentage succesvolle darm-brachiale indexmetingen, het percentage moet 90% of hoger zijn. Het APM-apparaat moet een foutmelding weergeven en indexeren.

Het is toegestaan **om meerdere keren per patiënt te proberen.

3. De veiligheid van het product wordt gedefinieerd als het niet optreden van ongewenste voorvallen met betrekking tot de APM-meting.

Secundaire uitkomstmaten

/

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anastomotische lekkage blijft een ernstige complicatie na colorectale chirurgie. De gerapporteerde prevalentie varieert sterk van 1% tot 39%. Niet alleen kan de complicatie leiden tot een acute levensbedreigende aandoening, kankerpatiënten vertonen een hoger lokaal recidiefpercentage na anastomotische complicaties met lokale abcesvorming. Van anastomotische complicaties wordt gedacht dat ze verband houden met een onvoldoende perfusie van de anastomose. Momenteel wordt de levensvatbaarheid van de darm, voordat de anastomose wordt uitgevoerd, meestal geschat aan de hand van de kleur van het weefsel. Dit blijft zeer subjectief en gebaseerd op de ervaring van de chirurg.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie willen we dat het huidige, voor de markt geschikte geautomatiseerde apparaat veilig en effectief is om te gebruiken bij mensen als prototype van het prototype, evenals de gebruiksaanwijzing (IFU) controleren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve PILOT-proef

In de kliniek zullen patiënten door hun behandelend chirurg gevraagd worden of zij willen deelnemen aan het onderzoek. Als toestemming wordt verkregen (en de patiënt voldoet aan alle inclusie- en exclusiecriteria, wordt de patiënt in de studie opgenomen. Patiënten zullen electieve colorectale chirurgie ondergaan. De opererende chirurg zal de darm-armindex op de plaats van anastomose meten met het APM-apparaat.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen substantieel risico of last verwacht voor patiënten die deelnemen aan dit onderzoek. Het prototype voorafgaand aan het huidige apparaat is al eerder gebruikt bij 215 patiënten zonder bijwerkingen. Om de bloeddruk in de darmwand te detecteren, oefent het apparaat slechts korte tijd milde druk uit op de darmwand. De systemische bloeddruk wordt gemeten met de standaard NIBP-module (niet-invasieve bloeddruk).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mondelinge en schriftelijke geïnformeerde toestemming (IC)
Leeftijd 18 jaar en ouder
Electieve darmoperatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen toestemming
- Palliatieve chirurgie
- Noodgeval operatie
- Geestelijke handicap
- Vrouwen die zwanger zijn op het moment van interventie; vrouwen die zwanger raken in de loop van het onderzoek, kunnen blijven deelnemen aan het onderzoek
- Vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2020

Aantal proefpersonen: 12
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Anastomotic Perfusion Measuring Device
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72472.068.19
Ander register	tbd